*2015 年 2 月 16 日　（第 2 版）
2011 年 12 月 2 日　（第 1 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000491 号
医療機器届出番号　13B1X00277000492 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用ビデオカメラ　JMDN コード 35958000

特定保守管理医療機器
HD 3CCD カメラヘッド（オートクレーブ対応）OLYMPUS CH-S190-XZ-E

特定保守管理医療機器
HD 3CCD カメラヘッド（オートクレーブ対応）OLYMPUS CH-S190-XZ-Q

【禁忌・禁止】

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は心臓の観察や処置を目的とした手技に使用することはできない。
・本製品は心臓への適用は禁止されている機器（BF 形装着部を保有する機器）のため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。
  - 本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
  - 本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具またはほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載している関連機器との組み合わせで使用し、記載していない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・可燃性または高濃度酸素雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体あるいは高濃度の酸素を近付けることは避けること。本製品は、防爆構造になっていないため爆破や火災を起こすおそれがある。
・本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
・本製品は当社が認めた者以外修理できないため、絶対に分解および改造をしないこと。

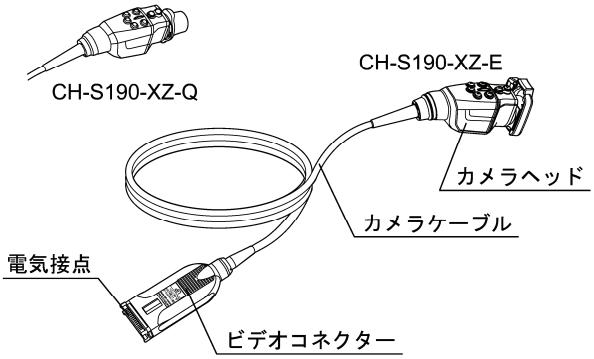
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

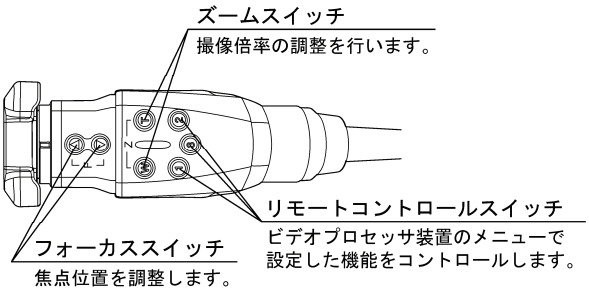
1.構成
本添付文書の詳しい構成は『取扱説明書』を参照すること。

本添付文書は以下の 2 製品に共通である。
(1) HD 3CCD カメラヘッド（オートクレーブ対応）
　　OLYMPUS CH-S190-XZ-E（13B1X00277000491 号）
(2) HD 3CCD カメラヘッド（オートクレーブ対応）
　　OLYMPUS CH-S190-XZ-Q（13B1X00277000492 号）

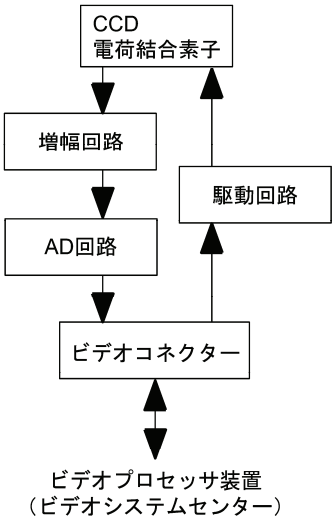
2.主要部分名称
外観図、主要部分の名称
詳しくは『取扱説明書』を参照すること。



上部外観図



3.構造
ブロック図



4.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2007 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

カメラヘッド内部の CCD が取り込んだ内視鏡画像を光信号から電気信号に変換して、ビデオプロセッサ装置（ビデオシステムセンター）から出力する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定のビデオプロセッサ装置と、内視鏡および周辺機器と組み合わせて、内視鏡画像をモニター上で観察できるようにすることを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

項目		仕様
観察	撮像方式	1/3 型固体撮像素子×3
	撮像倍率	焦点距離　f=15.8～31.3mm
	焦点調整	各種内視鏡に対しピント調節可能
耐消毒性	洗浄、消毒	洗浄、浸漬消毒可能
	滅菌	オートクレーブ滅菌可能
医用電気機器による製品の分類	装着部の電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
カメラヘッド部	スコープ連結方式	ロックリング式によるワンアクション着脱（CH-S190-XZ-E）
		クイックロック式のワンタッチ着脱（CH-S190-XZ-Q）

【操作方法又は使用方法等】

1.消毒または滅菌済みのカメラヘッドを準備する。
2.接続
(1)カメラヘッドのビデオコネクターをビデオプロセッサ装置に接続する。
(2)カメラヘッド本体と内視鏡を接続する。
3.光源装置、ビデオプロセッサ装置およびモニターの電源を ON にする。
4.ビデオプロセッサ装置のスイッチやカメラヘッド部のスイッチを押して適切な画像を設定する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 患者に使用しているときに、内視鏡および処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- ぬれた手で準備、点検および使用をしないこと。
- 以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
  - 酸素濃度の高いところ
  - 笑気ガス（N2O）のような酸化物質の雰囲気の中
  - 可燃性の麻酔ガスを使っているところ
  - 可燃性の液体が近くにあるところ

  本製品は、防爆構造になっていないので爆発や火災を起こすおそれがある。
- 本製品のモデル名が表紙に記載された『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従ってリプロセスが適切または完全に行われていない機材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者または術者が感染するおそれがある。
- 本製品と併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるので、あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
- 本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。
- ビデオコネクターの電気接点およびその周囲は乾いたガーゼで水分をふき取り、十分に乾燥した状態でビデオプロセッサ装置に接続すること。また、電気接点に汚れがないことを確認してから接続すること。
  電気接点がぬれていたり汚れたまま使用すると機器が故障したり、患者または術者の安全を脅かすおそれがある。
- 本製品は心臓への適用は禁止されている機器（BF 形装着部を保有する機器）のため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。
- 本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
  - 本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具またはほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。
  - 検査中に内視鏡画像が予期せずに消えたり、フリーズが解除できない場合は直ちに使用を中止して『取扱説明書』の「5.3 異常が生じた場合の内視鏡の引き抜き」を参照しながら内視鏡を患者から引き抜くこと。このような状態で使用を続けると患者を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- 以下の事項を厳守すること。検査中に内視鏡画像が予期せずに消えたり、フリーズが解除できなくなるおそれがある。
  - 本製品をピンセット、鉗子、メスなどと一緒にリプロセスや保管しないこと。カメラケーブルに穴が開き、水漏れにより製品内部の電気回路が破壊されるおそれがある。
  - 本製品をぶつけたり、落下させないこと。水漏れにより製品内部の電気回路が破壊されるおそれがある。
  - ビデオコネクターは電気接点を含めて十分に乾燥した状態でビデオプロセッサ装置に接続すること。また、電気接点に汚れがないことを確認してから接続すること。電気接点がぬれていたり汚れたまま使用すると機器が誤動作したり、故障するおそれがある。
  - カメラケーブルが丸まっている状態のときは、無理に引っ張らず、徐々にまっすぐに伸ばすこと。カメラケーブルが断線するおそれがある。
  - カメラケーブルに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。また、滅菌カメラドレープの着脱、ガーゼによる拭きなどの際に、カメラケーブルに無理な力が加わらないように注意すること。カメラケーブルが断線するおそれがある。
  - カメラケーブル外表面をふくときは、カメラケーブルを強くしごかないこと。カメラケーブルが断線するおそれがある。
  - 使用中はカメラケーブルではなく、カメラヘッドを保持して内視鏡を操作すること。カメラケーブルが断線するおそれがある。
  - カメラケーブルをペアンなどを使って固定しないこと。カメラケーブルが断線するおそれがある。
  - カメラケーブルを鋭利なものでキズつけないよう十分注意すること。
- カメラヘッドを同じ方向へ何回も回転させないこと。カメラヘッドのケーブルがよじれて故障の原因になる。
- カバーガラスが汚れているときは、柔らかい布でふくか、消毒用エタノールで軽く湿らせたガーゼでふくこと。カバーガラスにキズを付けるおそれのある固い布などは絶対に使用しないこと。
- オートクレーブ滅菌終了後、カメラヘッドの温度が高いままビデオプロセッサ装置に接続し、電源スイッチを ON にすると、ノイズなどの画像不良が起きることがあるため、室温で自然冷却してから使用すること。冷却装置や冷水、滅菌水による強制冷却は温度が急激に変化し、故障の原因になるので行わないこと。

・内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していないため、使用者が専門的な立場から判断すること。
・ビデオプロセッサ装置の電源スイッチが ON の状態でビデオコネクターを着脱しないこと。カメラヘッド内部の電気回路が破壊されるおそれがある。

2.併用医療機器
・汎用モニターなどの周辺機器を使用する場合は、感電のおそれがあるため、当社が推奨する絶縁トランスを介して使用すること。
・正規組み合わせ以外については、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保障されない。また、本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならないため、必ず正規組み合わせで使用すること。

3.準備と点検
・使用前に必ず『取扱説明書』に従い点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われるカメラヘッドを使用すると、正常に機能しないばかりか、事故が発生するおそれがある。
・異常が疑われるカメラヘッドを使用すると、正常に機能しないだけでなく機器を破損したり、患者または術者を傷付けたりするおそれがある。異常が疑われる場合はオリンパスに問い合わせること。
・本製品は、出荷前にリプロセスされていない。最初に使用するときは、本製品のモデル名が表紙に記載された『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』の指示に従ってリプロセスすること。
・ビデオプロセッサ装置、光源装置は、安全上必ず接地端子付き電源プラグを、確実に医用コンセントに接続すること。感電のおそれがある。
・汎用モニターなどの関連機器を使用する場合には、当社が推奨する機器を絶縁トランスを介して使用すること。絶縁トランスを使用しないと、感電のおそれがある。
・ビデオコネクター部は電気接点を含めて十分に乾燥した状態でビデオプロセッサ装置に接続すること。また、電気接点に汚れがないことを確認してから接続すること。
電気接点がぬれていたり汚れたまま使用すると機器が誤動作したり、故障するおそれがある。
・ビデオプロセッサ装置にビデオコネクターを接続するときは、“カチッ”と音がするまでしっかり押し込んだ後にビデオコネクターを軽く引っ張り、抜けないことを確認すること。確実に接続されていない状態で使用すると、使用中に画像が消えるおそれがある。
・リモートスイッチ、フォーカススイッチ、ズームスイッチを使用する予定がなくても、使用する前には必ずすべてのスイッチが正常に作動することを確認すること。スイッチが作動しないなどの異常が発生し、使用中に画像のフリーズが解除できないと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・患者や使用者が感電するおそれがあるため、ぬれた手で準備、点検および使用をしないこと。
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。

4.使用方法
・使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘膜などにより感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さのものを使用すること。
・内視鏡画像や機能に異常が生じ、自然に正常に戻る場合は、既に機器が故障している可能性がある。そのまま使用を続けると再度異常が生じ、正常に復帰しなくなるおそれがある。この場合、直ちに使用を中止し、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。このような機器を使い続けると患者を傷付けたり、出血、穿孔を引き起こすおそれがある。
・内視鏡画像が正しく表示されない場合、イメージセンサーが破損しているおそれがある。イメージセンサーが破損した状態で通電を続けるとカメラヘッドが高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかにビデオプロセッサ装置の電源を切ること。
・内視鏡検査中になんらかの理由で内視鏡画像が消えたり、フリーズ状態から戻らない、フォーカス、ズーム調整ができないなどの異常が生じ、復帰の方法がわからない場合は、ビデオプロセッサ装置の電源をいったん切って、再度入れること。それでも正常に戻らず、観察ができない場合は、直ちにビデオプロセッサ装置の電源を切って、カメラヘッドを内視鏡からはずして、内視鏡の接眼部を直接のぞきながら、患者からゆっくりと内視鏡を引き抜き、使用を中止すること。
画像が消えるなどの観察ができない状態で内視鏡を患者に挿入したままにしておいたり、送気／送水、吸引、処置をすることは大変危険である。各種処置具使用中の場合は、内視鏡を引き抜く前に最も安全と思われる方法で処置具を引き抜くこと。また、術中においては手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。
・内視鏡照明の光量を上げると、粘膜が熱傷をおこすおそれがある。光量の強い（キセノンなど）光源装置を内視鏡と組み合わせて使用した場合、粘膜表面の狭い域に近接して強い光をあてるおそれがある。必ず、十分に観察できるくらいの最低限の照明レベルにすること。できるかぎり、内視鏡先端部を長時間、粘膜に近接させた観察はしないこと。
・自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量をできるだけ下げて観察すること。長時間近接観察すると患者がやけどするおそれがある。
・NBI 観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正しい診断ができないおそれがある。
・すべての観察部位を通常光でも観察すること。NBI 観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。通常光観察を含めて総合的に観察すること。
・口腔内などの外光の入る可能性のある環境で NBI 観察をする場合は、部屋の照明を暗くするなど、なるべく外光を遮断すること。正しい判断が出来ない場合がある。
・以下の状況ではやけどの危険性が高まる。
  - 粘膜の近接固定観察を長時間行う場合
  - 狭い内腔（食道、咽頭など）を内視鏡が通過する場合
  - 光量の強い光源装置を最大出力設定で使用する場合
・粘膜焼灼の危険性を下げるために以下の注意事項に従うこと。
  - 必ず、十分に観察できるくらいの最低限の照明レベルにすること。
  - できるかぎり、近接固定観察はしないこと。
  - 内視鏡を使用しない場合、必ず光源装置の電源を切るかスタンバイ状態にすること。
・内視鏡手術を行う場合は内視鏡製品（内視鏡、光源、ビデオプロセッサ装置、カメラヘッド、観察モニター、ケーブル類、気腹装置など）の故障に備えて、開腹手術に移行できる態勢を必ず整えておくこと。
・使用中はカメラケーブルではなく、カメラヘッドを保持して内視鏡を操作すること。カメラケーブルが断線するおそれがある。カメラケーブルをペアンなどを使って固定しないこと。カメラケーブルが断線するおそれがある。
・カメラケーブルを鋭利なものでキズ付けないよう十分に注意すること。
・カメラヘッドが異常に熱い場合は使用を中止すること。
・カメラヘッドは本製品の『取扱説明書』に記載された環境の範囲で使用すること。画像に異常が生じて患者を傷付けるおそれがある。
・カメラヘッドを病院外へ持ち出すときは、必ずリプロセスすること。リプロセスをしないと、感染するおそれがある。
・内視鏡に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、患者の体腔内や術者が傷付いたり機器が破損するおそれがある。
・本製品を修理に出す前にリプロセスすること。リプロセスが行われていない機器を発送すると、病院またはオリンパスで内視鏡を扱う者に交差感染するおそれがある。

・必ず正規組み合わせで使用すること。
正規組み合わせ以外については、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保障されない。また、本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならない。
・本製品を患者に使用しているときに、内視鏡および処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
・本製品と併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるため、あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
・内視鏡画像や機能に異常が生じ、自然に正常に戻る場合は、既に機器が故障している可能性がある。そのまま使用を続けると再度異常が生じ、正常に復帰しなくなるおそれがある。この場合、直ちに使用を中止し、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。このような機器を使い続けると患者を傷付けたり、出血、穿孔を引き起こすおそれがある。
・内視鏡からカメラヘッドを取りはずす前には、必ず光源装置の光量制御スイッチを「手動」にし、光量を下げるか、光源装置の電源を切ること。カメラヘッドをはずしたと同時に観察光量が最大となり、やけど、または目を痛めるおそれがある。
・自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量をできるだけ下げて観察すること。長時間近接観察すると患者がやけどするおそれがある。
・内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。誤って NBI で観察しているおそれがある。
・内視鏡を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は内視鏡先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体腔内を損傷させたり、患者や使用者がやけどをするおそれがある。

5.手入れと保管
・カメラヘッドのリプロセスが十分でないと、それらに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
・すべての消毒方法およびすべての滅菌方法（エチレンオキサイドガスによって行われるか高圧蒸気によって行われるかにかかわらず）では、リプロセスされる機器をあらかじめ十分に洗浄することを必要とする。消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られません。各症例直後でかつ消毒、滅菌前にカメラヘッドを十分に洗浄すること。
・各症例後、使用したカメラヘッドを直ちに洗浄しないと、付着した汚物が乾燥して固まって除去できなくなり、効果的なリプロセスができなくなるおそれがある。各症例後直ちに、『取扱説明書 リプロセス編』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒または滅菌をすること。
・カメラヘッドにはいくつかのリプロセス方法が適用可能である。しかしながら、すべての方法がすべてのカメラヘッドに適用できるわけではない。適用できないリプロセス方法は、リプロセス回数が少なくても機器を破損するおそれがある。適用可能なリプロセス方法については、『取扱説明書 リプロセス編』を参照し、施設の指針に従うこと。
・消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼすおそれがある。消毒後、カメラヘッドの外表面を水で十分にすすいで残留した消毒液を除去すること。
・滅菌効果はさまざまな要因の影響を受けます。要因としては、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置や積載方法が含まれます。生物的指標や化学的指標を用いて滅菌工程の検証を行うこと。行政当局、専門機関および感染管理の専門家によって発行された滅菌ガイドラインおよび滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・汚れたカメラヘッドとリプロセスしたカメラヘッドの混在や、感染を防止するための識別システムを確立すること。いくつかの国または専門機関のガイドラインは、汚染域、清潔域および保管域を区切ることを推奨しています。汚染された手袋でカメラヘッドに触れたり、汚染されたハンガーに掛けたり、汚染された場所に置いたり、床に触れさせたりするとカメラヘッドが再汚染される。
・各症例前に、カメラヘッドが適切にリプロセスされて保管されていたことを確認すること。なんらかの疑念や疑問がある場合は、本製品の『取扱説明書』に従って、症例前に再度リプロセスすること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われるおそれがある。
・患者の汚物やリプロセス用の化学薬剤は感染を起こすおそれがある。危険な化学薬剤や感染のおそれのある物質に触れないようにリプロセスするときは適切な保護具を着用すること。保護具としては、適切なゴーグル、フェイスマスク、帽子、防水性の保護服、靴用カバー、適切な大きさで肌の露出を防止するために十分な長さの耐薬品性手袋がある。
・リプロセスを行う部屋は、化学薬剤の蒸気による危険性を最小限に抑えるため、十分に換気すること。
・汚染を拡大させないように、リプロセスを行う場所から出る前に必ず汚れた保護具をはずすこと。
・本製品の『取扱説明書』に示された指示は、オリンパスの施設以外で修理されたオリンパスの機器には適用できない。オリンパスによって推奨されたリプロセス手順は、オリンパス以外の施設で修理された機器のリプロセスに対しては検証されていない。オリンパス以外の施設で機器を修理した場合は、リプロセスに関する指示を修理施設に問い合わせること。
・本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者にカメラヘッドを使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の患者専用の機器として使用するか、ほかの患者にその機器が使われないように、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・一般に示されているプリオンを消失または不活化する方法ではカメラヘッドが破損するおそれがある。特定のリプロセス方法に対するオリンパス製機器の耐久性は、オリンパスに問い合わせること。一般的に、本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法でリプロセスを行った場合の有効性、安全性、および耐久性は、オリンパスでは保証できない。本製品の『取扱説明書』で推奨されていないリプロセス方法を行う場合は、施設や医師が安全性と有効性の責任を負う必要がある。各症例前に各カメラヘッド機器の部品に異常（破損）がないか点検すること。なんらかの異常が見つかった場合、その機器は使用しないこと。
・一般的に良好な品質管理は、適切な文書化を必要とします。施設の標準業務手順書、作業者訓練の確認、消毒液の最低有効濃度の日常試験、消毒液の使用期限の確認などの事項は、行われたとおりに文書化されるべきである。
・すすぎ用の水は、再使用しないこと。
・消毒液は、消毒液メーカーの指示に従って使用した場合でのみ効果が得られます。活性化（必要性に応じて）、濃度、温度、接触時間、消毒効果が得られる使用期限については、メーカーの指示に従うこと。
・消毒液を再使用する場合は、消毒液を使用する前に消毒液メーカーが推奨するテストストリップを使うなど、適切な方法で消毒効果をチェックすること。
・滅菌後に機器の滅菌状態を保つため、国内のガイドラインに従って滅菌パックおよび梱包材を使用すること。
・保管前にカメラヘッドの外表面を十分に乾燥しないなどの不適切な保管は、感染を起こすおそれがある。
・リプロセス済みのカメラヘッドを汚染された手袋で触れたり、汚染されたハンガーに掛けたり、汚染された場所に置いたり、床に触れさせるなどの不適切な扱いをすると機器は再汚染される。
・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液がカメラヘッドの表面に十分に触れず、洗浄効果が得られないおそれがある。
・洗浄液は再使用しないこと。
・自動洗浄装置の製造元がカメラヘッド機器への適用を認めた自動洗浄装置および洗剤のみを使用すること。適用外の自動洗浄装置および洗剤を使用すると感染を起こすおそれや本製品が破損するおそれがある。
・推奨する作業の流れに従わないと感染を起こすおそれがある。

・カメラヘッドや付属品のすべての外表面が消毒液に触れていることを確認すること。カメラヘッドが完全に浸漬されないと浸漬されていない部分は適切に消毒されない。カメラヘッドが完全に消毒液の中に入っていることを必ず確認すること。
・滅菌前にカメラヘッドを十分乾燥させること。
・エチレンオキサイドガス滅菌後に、有毒なエチレン酸化物の残留を除去するためにすべての機器に対して適切なエアレーションを行うこと。
・高圧蒸気滅菌装置からカメラヘッドを取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。
・滅菌装置の強制排気工程で滅菌パックに封入したカメラヘッドを乾燥させること。
・滅菌工程後にパックに水が付着している場合、滅菌工程が適切に行われていないおそれがある。パックからカメラヘッドを取り出し、十分に乾燥させ、新しい滅菌パックに入れてシールし、再滅菌すること。
・オートクレーブの後は、ビデオコネクターの電気接点部分に触れないこと。電気接点部分から放電を受ける可能性がある。
・感染を防ぐため、使用した後のすべての付属品（シングルユーズの付属品以外）はリプロセスすること。
・すすいだ後は、付属品を十分に乾燥させること。十分に乾燥させないと、菌が増殖し、感染を起こすおそれがある。
・高圧蒸気滅菌装置から洗浄ブラシ（MAJ-1534）を取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。
・滅菌装置の強制排気工程で滅菌パックに入れた洗浄ブラシを乾燥させること。滅菌工程後にパックに水が付着している場合、滅菌工程が適切に行われていないおそれがある。パックから洗浄ブラシを取り出し、十分乾燥させてから、新しい滅菌パックに入れてシールし、再滅菌すること。
・自動洗浄の条件に関しては、本製品の『取扱説明書 リプロセス編』を参照すること。
・自動洗浄装置へカメラヘッドを積載する前に、本製品の『取扱説明書 リプロセス編』に従ってカメラヘッドのマニュアル洗浄およびすすぎ、乾燥を行なうこと。
・リプロセス後、リプロセスされたカメラヘッドが汚染された機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。リプロセスされたカメラヘッドが次の症例前に汚染されると、それに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
・保管庫を清掃および消毒する方法および頻度、誰が保管庫を利用できるか、何を保管庫に保管しておけるかなどに関して、施設の指針を確立すること。
・本製品をピンセット、鉗子、メスなどと一緒に保管しないでください。カメラケーブルに穴が開き、水漏れにより製品内部の電気回路が破壊されるおそれがある。
・感染を発生させないために、適切な方法での保管は、適切なリプロセス作業と同様に重要である。保管庫が清潔で乾燥した換気のよい状態が維持されていることを確認すること。すべての機器を、保管前に十分乾燥させること。多湿な環境では微生物が増殖する。環境汚染物や不慮の接触から機器を保護するため、保管庫のドアは閉めておくこと。権限のない者による保管機器への接触を制限すること。
・十分にリプロセスしたカメラヘッドおよび付属品のみ保管庫で保管すること。
・それぞれの検査後、本製品を効果的に洗浄、消毒（または滅菌）しないと患者間あるいは患者から使用者への感染のおそれがある。感染の危険を減らすために、それぞれの検査後、本製品は十分に洗浄をし、適切な消毒（または滅菌）をすること。
・すべての消毒方法（マニュアルで行われるか自動洗浄機によって行われるかにかかわらず）、およびすべての滅菌方法（エチレンオキサイドガスによって行われるか高圧蒸気によって行われるかにかかわらず）では、リプロセスされる機器をあらかじめ十分に洗浄することを必要とする。消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られない。各症例直後でかつ消毒、滅菌前にカメラヘッドを十分に洗浄すること。
・患者の汚物やリプロセス用の化学薬剤は感染を起こすおそれがある。危険な化学薬剤や感染のおそれのある物質に触れないようにリプロセスするときは適切な保護具を着用すること。保護具としては、適切なゴーグル、フェイスマスク、帽子、防水性の保護服、靴用カバー、適切な大きさで肌の露出を防止するために十分な長さの耐薬品性手袋がある。
・消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼすおそれがある。消毒後、カメラヘッドの外表面を水で十分にすすいで残留した消毒液を除去すること。
・リプロセスを行う部屋は、化学薬剤の蒸気による危険性を最小限に抑えるため、十分に換気すること。
・グルタラール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。なお、その確認方法については、消毒液メーカーに問い合わせること。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・本製品は種々のガイドラインに示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、当社まで問い合わせること。本添付文書と本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合には使用しないこと。
・本製品は、132℃、60 分のオートクレーブ滅菌に対する耐久性は保証していない。本条件で滅菌を行うと、部品の劣化によって、スイッチの不良や画像異常、部品破壊、内部への蒸気進入による画像消えなどの異常が発生するおそれがある。本条件でオートクレーブ滅菌してから使用する場合は、使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本製品を修理に出す前にリプロセスすること。リプロセスが行われていない機器を発送すると、病院またはオリンパスで内視鏡を扱う者に交差感染するおそれがある。
・感染を発生させないために、適切な方法での保管は、適切なリプロセス作業と同様に重要である。保管庫が清潔で乾燥した換気のよい状態が維持されていることを確認すること。すべての機器を、保管前に十分乾燥させること。多湿な環境では微生物が増殖する。環境汚染物や不慮の接触から機器を保護するため、保管庫のドアは閉めておくこと。権限のない者による保管機器への接触を制限すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・常温、常湿の室内に清浄な状態で保管し、直射日光、紫外線、X 線、放射線、強力な電磁波の当たる場所は避けること。
・本製品に強い衝撃を加えないこと。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
・条件：耐用期間の間に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・本製品は繰り返し使用することができるが、製品ごとに適用可能な洗浄、消毒（または滅菌）をすること。

その他、詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【包装】

各機種ごと 1 台／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

＊〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

＊　お問い合わせ先

＊　TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

白河オリンパス株式会社

〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GT7742 02

Printed in Japan 20150216 ∗0000